Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale,, n. 164 del 17 luglio 2007 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 17 luglio 2007** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 162

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Entact»

Estratto determinazione n. 538 del 3 luglio 2007

MEDICINALE
ENTACT

TITOLARE AIC:
RECORDATI
Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Civitali, 1
20148 MILANO

Concessionario esclusivo per la vendita:
INNOVA PHARMA S.p.A.
Milano

Confezione
20 mg/ml gocce orali, soluzione 1 flacone di vetro da 15 ml con contagocce in PE
AIC n. 035768656/M (in base 10) 123LBJ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Gocce orali, soluzione

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo:
20 mg di escitalopram (pari a 25,551 mg di escitalopram ossalato).
Ogni goccia contiene 1 mg di escitalopram

Eccipienti:
Propil gallato, acido citrico anidro, etanolo 96%, sodio idrossido, acqua depurata.

PRODUZIONE, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO E RILASCIO LOTTI:
H. Lundbeck A/S, Copenhagen, Valby, Danimarca

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO ANCHE PRESSO:
Famar S.A., Peristeri, Atene, Grecia
Famar B.V., Bladel, the Netherlands

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento di episodi depressivi maggiori.
Trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia.
Trattamento del disturbo d'ansia sociale (fobia sociale).
Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg/ml gocce orali, soluzione 1 flacone di vetro da 15 ml con contagocce in PE
AIC n. 035768656/M (in base 10) 123LBJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 17,69
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 29,20

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

07A06230

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Doxazosina Monteresearch»

Estratto determinazione n. 539 del 3 luglio 2007

MEDICINALE
DOXAZOSINA MONTERESEARCH

TITOLARE AIC:
MonteResearch S.r.l.
Via Vittorio Veneto, 4
20124 Milano

Confezione
2 mg compresse 3x10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037840016/M (in base 10) 142T4J (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 2x10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037840028/M (in base 10) 142T4W (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compresse

COMPOSIZIONE:
1 compressa da 2 e 4 mg contiene:

Principio attivo:
2,425 mg di doxazosin mesilato equivalente a 2 mg di doxazosin e 4,85 mg di doxazosin mesilato equivalente a 4 mg di doxazosin

Eccipienti:
cellulosa microcristallina, lattosio anidro, sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato, sodio laurilsolfato e silice colloidale anidra.

PRODUZIONE:
Teva Pharmaceutical
Works Company Ltd 13 Pallagi H-4042 Debrecen Ungheria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale. Il Doxazosin è indicato nel trattamento dei sintomi clinici dell'iperplasia prostatica benigna (IPB)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2 mg compresse 3x10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037840016/M (in base 10) 142T4J (in base 32)
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 7,79 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 12,86 euro

Confezione
4 mg compresse 2x10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037840028/M (in base 10) 142T4W (in base 32)
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 7,19 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 11,87 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

07A06231

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Transipeg»

Estratto determinazione n. 540 del 3 luglio 2007

MEDICINALE
TRANSIPEG

TITOLARE AIC:
Bayer S.p.A.
Viale Certosa 130, 20156 Milano

Confezione
5,9 g polvere per soluzione orale 20 bustine CARTA/PE/AL/PE/DA 6, 9 g
AIC N. 033098031/M (in base 10) 0ZL29H (in base 32)

Confezione
5,9 g polvere per soluzione orale 30 bustine CARTA/PE/AL/PE/DA 6, 9 g
AIC N. 033098043/M (in base 10) 0ZL29V (in base 32)

Confezione
5,9 g polvere per soluzione orale 60 bustine CARTA/PE/AL/PE/DA 6, 9 g
AIC N. 033098056/M (in base 10) 0ZL2B8 (in base 32)

Confezione
5,9 g polvere per soluzione orale 200 bustine CARTA/PE/AL/PE/DA 6, 9 g
AIC N. 033098068/M (in base 10) 0ZL2BN (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
polvere per soluzione orale

COMPOSIZIONE:
ogni bustina contiene:

Principio attivo:
macrogol 3350 5,9 g

Eccipienti:
sodio cloruro, sodio solfato anidro (E(514), potassio cloruro (E508), sodio bicarbonato (E500), aspartame (E951), acesulfame potassico (E950), aroma limone sintetico (contenente maltodestrine, saccarosio, aroma limone, gomma arabica (E414), lecitina (E322) e silicone diossido (E551)

PRODUZIONE E CONTYROLLO :
Laboratorio M. Richard, Reys de Saulce 26270 Saulce sur Rhone (Francia)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento sintomatico della stipsi negli adulti.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5,9 g polvere per soluzione orale 20 bustine CARTA/PE/AL/PE/DA 6, 9 g
AIC N. 033098031/M (in base 10) 0ZL29H (in base 32)
Classe di rimborsabilità: C

Confezione
5,9 g polvere per soluzione orale 30 bustine CARTA/PE/AL/PE/DA 6, 9 g
AIC N. 033098043/M (in base 10) 0ZL29V (in base 32)
Classe di rimborsabilità: C

Confezione
5,9 g polvere per soluzione orale 60 bustine CARTA/PE/AL/PE/DA 6, 9 g
AIC N. 033098056/M (in base 10) 0ZL2B8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità: C

Confezione
5,9 g polvere per soluzione orale 200 bustine CARTA/PE/AL/PE/DA 6, 9 g
AIC N. 033098068/M (in base 10) 0ZL2BN (in base 32)
Classe di rimborsabilità: C

(classificazione ai fini della fornitura)

SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A06232

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dexemel»

Estratto determinazione n. 541 del 3 luglio 2007

MEDICINALE
DEXEMEL

TITOLARE AIC:
Innovata Plc
1, Mere Way Ruddington Nottingham NG11 6JS UK

Confezione
Sacca PVC 1000 ml
AIC n. 035730011/M (in base 10) 122DLV (in base 32)

Confezione
Sacca PVC 1500 ml
AIC n. 035730023/M (in base 10) 122DM7 (in base 32)

Confezione
Sacca PVC 2000 ml
AIC n. 035730035/M (in base 10) 122DMM (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Solvente per uso intraperitoneale

COMPOSIZIONE:
ogni litro contiene:

Principio attivo:
icodestrina 40 g, sodio cloruro 5,4 g, S(+) sodio lattato (soluzione 60% p/p) 4,5 g, calcio cloruro 257 mg, magnesio cloruro 51 mg

Osmolarità teroica 278 (milliosmoli per litro)

Contenuto della soluzione elettrolitica per 1000 ml :
sodio 133 mmol
calcio 1,75 mmol
magnesio 0,25 mmol
Cloruro 96 mmol
Lattato 40 mmol

Eccipienti:
Acqua p.p.i, Sodio idrossido o acido cloridrico a seconda della necessità per portare la soluzione finale al pH richiesto

PRODUZIONE E RILASCIO LOTTI:
Ivex Pharmaceuticals Ltd
Old Belfast Road Millbrook Larne CO Antrim
Irlanda del Nord

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
DEXEMEL è raccomandato come veicolo per la somministrazione per via peritoneale di medicinali, compatibili con il veicolo stesso, la cui sicurezza ed efficacia di impiego per via intraperitoneale siano state comprovate.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
Sacca PVC 1000 ml
AIC n. 035730011/M (in base 10) 122DLV (in base 32)
Classe di rimborsabilità: C

Confezione
Sacca PVC 1500 ml
AIC n. 035730023/M (in base 10) 122DM7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità: C

Confezione
Sacca PVC 2000 ml
AIC n. 035730035/M (in base 10) 122DMM (in base 32)
Classe di rimborsabilità: C

(classificazione ai fini della fornitura)

RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

(stampati)
Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

07A06233

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Doxazosina Merck Generics»

Estratto determinazione n. 542 del 3 luglio 2007

MEDICINALE
DOXAZOSINA MERCK GENERICS

TITOLARE AIC:
Merck Generics Italia S.p.A.
Via Aquileia 35
20092 Cinisello Balsamo (Milano)

Confezione
2 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037829013/M (in base 10) 142GDP (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037829025/M (in base 10) 142GF1 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compresse

COMPOSIZIONE:
1 compressa da 2 e 4 mg contiene:

Principio attivo:
2,425 mg di doxazosin mesilato equivalente a 2 mg di doxazosin base e 4,85 mg di doxazosin mesilato equivalente a 4 mg di doxazosin base

Eccipienti:
cellulosa microcristallina, lattosio anidro, sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato, sodio laurilsolfato e silice colloidale anidra.

PRODUZIONE:
Teva Pharmaceutical
Works Company Ltd 13 Pallagi H-4042 Debrecen Ungheria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale. Il Doxazosin è indicato nel trattamento dei sintomi clinici dell'iperplasia prostatica benigna (IPB)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037829013/M (in base 10) 142GDP (in base 32)
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 7,79 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 12,86 euro

Confezione
4 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037829025/M (in base 10) 142GF1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 7,19 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 11,87 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

07A06234

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cipralex»

Estratto determinazione n. 543 del 3 luglio 2007

MEDICINALE
CIPRALEX

TITOLARE AIC:
H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
Copenhagen, Valby
2500 Danimarca

Rappresentante legale per l'Italia
Lundbeck Italia S.p.A.
Via G. Fara, 35
20124 Milano

Confezione
20 mg/ml gocce orali, soluzione 1 flacone di vetro da 15 ml con contagocce in PE
AIC n. 035767654/M (in base 10) 123KC6 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Gocce orali, soluzione

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo:
20 mg di escitalopram (pari a 25,551 mg di escitalopram ossalato)
Ogni goccia contiene 1 mg di escitalopam

Eccipienti:
Propil gallato, acido citrico anidro, etanolo 96%, sodio idrossido, acqua depurata.

PRODUZIONE, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO E RILASCIO LOTTI:
H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
Copenhagen, Valby
Danimarca

CONFEZIONAMENTO SECONDARO ANCHE PRESSO:
Famar S.A., Peristeri, Atene, Grecia
Famar B.V., Bladel, The Netherlands

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento di episodi depressivi maggiori.
Trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia.
Trattamento del disturbo d'ansia sociale (fobia sociale).
Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg/ml gocce orali, soluzione 1 flacone di vetro da 15 ml con contagocce in PE
AIC n. 035767654/M (in base 10) 123KC6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 17,69
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 29,20

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)
Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

07A06235

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zipereve»

Estratto determinazione n. 544 del 3 luglio 2007

MEDICINALE
ZIPEREVE

TITOLARE AIC:
GlaxoSmithKline S.p.A.
Via Fleming, 2
Verona

Confezione
0,25 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037423011/M (in base 10) 13Q1X3 (in base 32)

Confezione
0,25 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037423023/M (in base 10) 13Q1XH (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037423035/M (in base 10) 13Q1XV (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037423047/M (in base 10) 13Q1Y7 (in base 32)

Confezione
1,0 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037423050/M (in base 10) 13Q1YB (in base 32)

Confezione
1,0 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037423062/M (in base 10) 13Q1YQ (in base 32)

Confezione
2,0 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037423074/M (in base 10) 13Q1Z2 (in base 32)

Confezione
2,0 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037423086/M (in base 10) 13Q1ZG (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
0,25, 0,50, 1, 2 mg di ropinirolo (come cloridrato)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosio sodico, magnesio stearato.
Film di rivestimento:
ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E171), polisorbato 80 (E433)
compresse 0,25 mg: polisorbato 80 (E433); compresse 0,50 mg: ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172), indigotina lacca (E132); compresse 1 mg: ferro ossido giallo (E172), indigotina lacca (E132); compresse 2 mg: ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172)

PRODUZIONE:
SmithKline Beecham Plc
T/A SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Manor Royal, Crawley
West Sussex RH109QJ, Regno Unito

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
ZIPEREVE è indicato nel trattamento sintomatico della Sindrome delle Gambe Senza Riposo idiopatica da moderata a grave

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
0,25 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037423023/M (in base 10) 13Q1XH (in base 32)
Classe di rimborsabilità A
Prezzo ex factory (IVA esclusa) 1,64
Prezzo al pubblico (IVA inclusa) 2,71

Confezione
0,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037423035/M (in base 10) 13Q1XV (in base 32)
Classe di rimborsabilità A
Prezzo ex factory (IVA esclusa) 7,64
Prezzo al pubblico (IVA inclusa) 12,61

Confezione
1,0 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037423050/M (in base 10) 13Q1YB (in base 32)
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 9,20
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 15,18

Confezione
2,0 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037423074/M (in base 10) 13Q1Z2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 18,36
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 30,30

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)
Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A06236

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vunexin»

Estratto determinazione n. 545 del 3 luglio 2007

MEDICINALE
VUNEXIN

TITOLARE AIC:
GlaxoSmithKline S.p.A.
Via Fleming, 2
Verona

Confezione
0,25 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037424013/M (in base 10) 13Q2WF (in base 32)

Confezione
0,25 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037424025/M (in base 10) 13Q2WT (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037424037/M (in base 10) 13Q2X5 (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037424049/M (in base 10) 13Q2XK (in base 32)

Confezione
1,0 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037424052/M (in base 10) 13Q2XN (in base 32)

Confezione
1,0 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037424064/M (in base 10) 13Q2Y0 (in base 32)

Confezione
2,0 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037424076/M (in base 10) 13Q2YD (in base 32)

Confezione
2,0 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037424088/M (in base 10) 13Q2YS (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
0,25, 0,50, 1, 2 mg di ropinirolo (come cloridrato)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosio sodico, magnesio stearato.
Film di rivestimento:
ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E171)
compresse 0,25 mg: polisorbato 80 (E433); compresse 0,50 mg: ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172), indigotina lacca (E132); compresse 1 mg: ferro ossido giallo (E172), indigotina lacca (E132); compresse 2 mg: ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172)

PRODUZIONE:
SmithKline Beecham Plc
T/A SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Manor Royal, Crawley
West Sussex RH109QJ, Regno Unito

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
VUNEXIN è indicato nel trattamento sintomatico della Sindrome delle Gambe Senza Riposo idiopatica da moderata a grave

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
0,25 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037424025/M (in base 10) 13Q2WT (in base 32)
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 1,64
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 2,71
Confezione
0,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037424037/M (in base 10) 13Q2X5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 7,64
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 12,61
Confezione
1,0 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037424052/M (in base 10) 13Q2XN (in base 32)
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 9,20
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 15,18
Confezione
2,0 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037424076/M (in base 10) 13Q2YD (in base 32)
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 18,36
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 30,30

(classificazione ai fini della fornitura)
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)
Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

07A06237

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Adartrel»

Estratto determinazione n. 546 del 3 luglio 2007

MEDICINALE
ADARTREL

TITOLARE AIC:
GlaxoSmithKline S.p.A.
Via Fleming, 2
Verona

Confezione
0,25 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037229059/M (in base 10) 13J4J3 (in base 32)

Confezione
0,25 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037229061/M (in base 10) 13J4J5 (in base 32)

Confezione
0,50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037229073/M (in base 10) 13J4JK (in base 32)

Confezione
0,50 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037229085/M (in base 10) 13J4JX (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037229097/M (in base 10) 13J4K9 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037229109/M (in base 10) 13J4KP (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037229111/M (in base 10) 13J4KR (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037229123/M (in base 10) 13J4L3 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
0,25, 0,50, 1, 2 mg di ropinirolo (come cloridrato)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosio sodico, magnesio stearato.
Film di rivestimento:
ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E171)
compresse 0,25 mg: polisorbato 80 (E433); compresse 0,50 mg: ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172), indigotina lacca (E132); compresse 1 mg: ferro ossido giallo (E172), indigotina lacca (E132); compresse 2 mg: ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172)

PRODUZIONE:
SmithKline Beecham Plc
T/A SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Manor Royal, Crawley
West Sussex RH109QJ, Regno Unito

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
ADARTREL è indicato nel trattamento sintomatico della Sindrome delle Gambe Senza Riposo idiopatica da moderata a grave

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
0,25 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037229061/M (in base 10) 13J4J5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 1,64
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 2,71
Confezione
0,50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037229073/M (in base 10) 13J4JK (in base 32)
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 7,64
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 12,61

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037229097/M (in base 10) 13J4K9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 9,20
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 15,18

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 037229111/M (in base 10) 13J4KR (in base 32)
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 18,36
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 30,30

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)
Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A06238

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fulcrosupra»

Estratto determinazione n. 547 del 3 luglio 2007

MEDICINALE
FULCROSUPRA

TITOLARE AIC:
SOLVAY PHARMA S.P.A
Via della Libertà, 30
10095 GRUGLIASCO (TO)

Confezione
145 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 035928124/M (in base 10) 128G1W (in base 32)

Confezione
145 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 035928136/M (in base 10) 128G28 (in base 32)

Confezione
145 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 035928148/M (in base 10) 128G2N (in base 32)

Confezione
145 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 035928151/M (in base 10) 128G2R (in base 32)

Confezione
145 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 035928163/M (in base 10) 128G33 (in base 32)

Confezione
145 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 035928175/M (in base 10) 128G3H (in base 32)

Confezione
145 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 035928187/M (in base 10) 128G3V (in base 32)

Confezione
145 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 035928199/M (in base 10) 128G47 (in base 32)

Confezione
145 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 035928201/M (in base 10) 128G49 (in base 32)

Confezione
145 mg compresse rivestite con film 280 (10x28) compresse in blister PVC/PE/PVDC conf. osp.
AIC n. 035928213/M (in base 10) 128G4P (in base 32)

Confezione
145 mg compresse rivestite con film 300 (10x30) compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 035928225/M (in base 10) 128G51 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film. Compresse rivestite con film, bianche, oblunghe con impresso "145" su un lato e "logo Fournier" sull'altro.

COMPOSIZIONE:
Una compressa rivestita con film contiene: 145 mg di fenofibrato

Principio attivo:
145 mg di fenofibrato (nanoparticelle).

Eccipienti:
Nucleo: saccarosio, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina silicizzata, crospovidone, ipromellosa, sodio laurilsolfato, docusato sodico, magnesio stearato.
Rivestimento: polivinile alcool, titanio diossido (E171), talco, lecitina di soia, gomma xantana.

PRODUZIONE:
Fournier Laboratories Ireland Ltd. Anngrove Carrigtwohill co, Cork (Irlanda)
Laboratoires Fournier S.A. Rue des Près Potets, 21121 Fontaine lès Dijon (Francia)

CONTROLLO FINALE:
Laboratoires Fournier S.A. Rue des Près Potets, 21121 Fontaine lès Dijon (Francia)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
L'ipercolesterolemia e l'ipertrigliceridemia da sole o combinate (dislipidemia di tipo IIa, IIb, IV come pure dislipidemie di tipo III e V) in pazienti che non rispondono a misure dietetiche e altri trattamenti non farmacologici (ad es. riduzione del peso o aumento dell'attività fisica), in particolar modo quando vi è evidenza di rischi associati come l'ipertensione e il fumo.
Il trattamento delle iperlipoproteinemie secondarie è indicato se l'iperlipoproteinemia permane nonostante un efficace trattamento della patologia che è alla base (ad es. la dislipidemia nel diabete mellito).
Le appropriate misure dietetiche iniziate prima della terapia devono essere continuate.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
145 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC
AIC n. 035928151/M (in base 10) 128G2R (in base 32)
Classe di rimborsabilità: A nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 7,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 12,30

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)
Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A06239

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Loratadina EG»

Estratto determinazione n. 548 del 3 luglio 2007

MEDICINALE
LORATADINA EG

TITOLARE AIC:
EG S.P.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 MILANO

Confezione
10 mg compresse 1 compressa in blister PVC/AL
AIC n. 037485012/M (in base 10) 13RYGN (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 5 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037485024/M (in base 10) 13RYH0 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 7 compressa in blister PVC/AL
AIC n. 037485036/M (in base 10) 13RYHD (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037485048/M (in base 10) 13RYHS (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compressa in blister PVC/AL
AIC n. 037485051/M (in base 10) 13RYHV (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 15 compressa in blister PVC/AL
AIC n. 037485063/M (in base 10) 13RYJ7 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compressa in blister PVC/AL
AIC n. 037485075/M (in base 10) 13RYJM (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 21 compressa in blister PVC/AL
AIC n. 037485087/M (in base 10) 13RYJZ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compressa in blister PVC/AL
AIC n. 037485099/M (in base 10) 13RYKC (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compressa in blister PVC/AL
AIC n. 037485101/M (in base 10) 13RYKF (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 60 compressa in blister PVC/AL
AIC n. 037485113/M (in base 10) 13RYKT (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 90 compressa in blister PVC/AL
AIC n. 037485125/M (in base 10) 13RYL5 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compressa in blister PVC/AL
AIC n. 037485137/M (in base 10) 13RYLK (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 250 compressa in blister PVC/AL
AIC n. 037485149/M (in base 10) 13RYLX (in base 32)

Confezione
1 mg/ml sciroppo flacone in vetro da 50 ml con cucchiaio dosatore da 20 ml
AIC n. 037485152/M (in base 10) 13RYM0 (in base 32)

Confezione
1 mg/ml sciroppo flacone in vetro da 60 ml con cucchiaio dosatore da 20 ml
AIC n. 037485164/M (in base 10) 13RYMD (in base 32)

Confezione
1 mg/ml sciroppo flacone in vetro da 100 ml con cucchiaio dosatore da 20 ml
AIC n. 037485176/M (in base 10) 13RYMS (in base 32)

Confezione
1 mg/ml sciroppo flacone in vetro da 120 ml con cucchiaio dosatore da 20 ml
AIC n. 037485188/M (in base 10) 13RYN4 (in base 32)

Confezione
1 mg/ml sciroppo flacone in vetro da 150 ml con cucchiaio dosatore da 20 ml
AIC n. 037485190/M (in base 10) 13RYN6 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse
Sciroppo

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa e ogni ml di sciroppo contengono:

Principio attivo:
10 mg e 1 mg di loratadina

Eccipienti:
Compresse: Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, amido di mais.
Sciroppo: Acido citrico, glicerolo, sodio benzoato (E211), glicole propilenico, aroma di pesca, saccarosio, acqua.

Compresse:
PRODUZIONE:
ACTAVIS HF – Reykjavikurvegur, 78 – IS-220 Hafnarfjordur (Islanda)
ACTAVIS Ltd – B16 Bulebel Industrial Estate – Zejtun, ZTN -08 (Malta)
PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E RILASCIO:
STADA Arzneimittel AG – Stadastrasse,2-18 – 61118 Bad Vilbel (Germania)

Sciroppo:
PRODUZIONE:
ACTAVIS HF – Reykjavikurvegur, 78 – IS-220 Hafnarfjordur (Islanda)
STADA Arzneimittel AG – Stadastrasse,2-18 – 61118 Bad Vilbel (Germania)
NEXT PHARMA PHARBIL WALTROP GmbH – Im Wirrigen, 25 – D – 45731 Waltrop (Germania)

CONFEZIONAMENTO:
NEXT PHARMA PHARBIL WALTROP GmbH – Im Wirrigen, 25 – D – 45731 Waltrop (Germania)
DOPPEL Farmaceutici S.r.l. – Stradone Farnese, 118 – 29100 Piacenza (Italia)

RILASCIO DEI LOTTI:
STADA Arzneimittel AG – Stadastrasse,2-18 – 61118 Bad Vilbel (Germania)
DOPPEL Farmaceutici S.r.l. – Stradone Farnese, 118 – 29100 Piacenza (Italia)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Loratadina EG 10 mg Compresse è indicata per il trattamento sintomatico della rinite allergica e dell'orticaria idiopatica cronica.
Loratadina EG 1 mg/ml Sciroppo è indicata per il trattamento dei sintomi della rinite allergica e dell'orticaria idiopatica cronica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg compresse 7 compressa in blister PVC/AL
AIC n. 037485036/M (in base 10) 13RYHD (in base 32)
Classe di rimborsabilità: C

Confezione
10 mg compresse 20 compressa in blister PVC/AL
AIC n. 037485075/M (in base 10) 13RYJM (in base 32)
Classe di rimborsabilità: A (89)
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 4,02
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 6,63

Confezione
1 mg/ml sciroppo flacone in vetro da 100 ml con cucchiaio dosatore da 20 ml
AIC n. 037485176/M (in base 10) 13RYMS (in base 32)
Classe di rimborsabilità: A (89)
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 2,43
Prezzo al pubblico (IVA inclusa: 4,01

(classificazione ai fini della fornitura)

Confezione
10 mg compresse 7 compressa in blister PVC/AL
AIC n. 037485036/M (in base 10) 13RYHD (in base 32)

SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco

Confezione
10 mg compresse 20 compressa in blister PVC/AL
AIC n. 037485075/M (in base 10) 13RYJM (in base 32)
Confezione
1 mg/ml sciroppo flacone in vetro da 100 ml con cucchiaio dosatore da 20 ml
AIC n. 037485176/M (in base 10) 13RYMS (in base 32)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A06240

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Loratadina Hexal»

Estratto determinazione n. 549 del 3 luglio 2007

MEDICINALE
LORATADINA HEXAL

TITOLARE AIC:
HEXAL S.P.A.
Via Paracelso, 16
20041 AGRATE BRIANZA (MI)

Confezione
10 mg compresse 7 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 037399019/M (in base 10) 13PBHC (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 037399021/M (in base 10) 13PBHF (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 037399033/M (in base 10) 13PBHT (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 21 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 037399045/M (in base 10) 13PBJ5 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 037399058/M (in base 10) 13PBJL (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 037399060/M (in base 10) 13PBJN(in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
10 mg di loratadina

Eccipienti:
Lattosio monoidrato, magnesio stearato, amido di mais, silice colloidale anidra.

PRODUZIONE:
HEXAL AG – Industriestrasse, 25 – 83607 Holzkirchen –Germania
HEXAL A/S – Kanalholmen 8-18 – 2650 Hvidovre – Danimarca
Salutas Pharma GmbH –Otto-von-Guericke-Allee, 1 39179 Barleben – Germania

CONFEZIONAMENTO:
Salutas Pharma GmbH – dieselstrasse 5 – 70839 Gerlingen – Germania
HEXAL AG – Industriestrasse, 25 – 83607 Holzkirchen –Germania
HEXAL A/S – Kanalholmen 8-18 – 2650 Hvidovre – Danimarca
Salutas Pharma GmbH –Otto-von-Guericke-Allee, 1 39179 Barleben – Germania

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
HEXAL A/S – Kanalholmen 8-18 – 2650 Hvidovre – Danimarca
Salutas Pharma GmbH –Otto-von-Guericke-Allee, 1 39179 Barleben – Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Loratadina Hexal 10 mg compresse è indicata per il trattamento sintomatico della rinite allergica e dell'orticaria cronica idiopatica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg compresse 7 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 037399019/M (in base 10) 13PBHC (in base 32)
Classe di rimborsabilità: C

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 037399033/M (in base 10) 13PBHT (in base 32)
Classe di rimborsabilità: A nota 89
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 4,02
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 6,63

(classificazione ai fini della fornitura)

Confezione
10 mg compresse 7 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 037399019/M (in base 10) 13PBHC (in base 32)
SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 037399033/M (in base 10) 13PBHT (in base 32)
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A06241

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Loratadina Merck Generics»

Estratto determinazione n. 550 del 3 luglio 2007

MEDICINALE
LORATADINA MERCK GENERICS

TITOLARE AIC:
Merck Generics Italia S.p.A
Via Aquileia, 35
20092 Cinisello Balsamo (MI)

Confezione
1 mg/ml sciroppo 1 flacone da 120 ml
AIC N. 037556014/M (in base 10) 13U3TG (in base 32)

Confezione
1 mg/ml sciroppo 1 flacone da 100 ml
AIC N. 037556026/M (in base 10) 13U3TU (in base 32)

Confezione
1 mg/ml sciroppo 1 flacone da 60 ml
AIC N. 037556038/M (in base 10) 13U3U6 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
sciroppo

COMPOSIZIONE:
1 mg/ml di sciroppo contiene:

Principio attivo:
loratadina 1 mg

Eccipienti:
glicole propilenico, glicerolo, acido citrico monoidrato, saccarosio, metil paraidrossibenzoato, propil paraidrossibenzoato, acqua purificata, aroma artificiale di fragola (v-1089)

Componenti dell'aroma: glicole propilenico, acqua, sostanze aromatiche equivalenti a quelle naturali, alcool benzilico, etile maltolo

PRODUZIONE:
Laboratorios Lesvi S.L.
Avda Barcelona 69 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spagna

CONFEZIONAMENTO CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Laboratorios Lesvi S.L.
Avda Barcelona 69 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spagna

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublin 13 Ireland

Generics (UK) Ltd
Station Close Potters Bar Hertfordshire EN6 1TL United Kingdom

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento sintomatico della rinite allergica e dell'orticaria cronica idiopatica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg/ml sciroppo 1 flacone da 100 ml
AIC N. 037556026/M (in base 10) 13U3TU (in base 32)
Classe di rimborsabilità: A nota 89
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 2,43 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 4,01 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)
Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A06242

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina Sandoz»

Estratto determinazione n. 551 del 3 luglio 2007

MEDICINALE
CIPROFLOXACINA SANDOZ

TITOLARE AIC:
SANDOZ S.P.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Confezione
750 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037464498/M (in base 10) 13RBFL (in base 32)

Confezione
750 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PP/AL
AIC n. 037464563/M (in base 10) 13RBHM (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 3 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037464575/M (in base 10) 13RBHZ (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037464587/M (in base 10) 13RBJC (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 3 compresse in blister PP/AL
AIC n. 037464599/M (in base 10) 13RBJR (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PP/AL
AIC n. 037464601/M (in base 10) 13RBJT (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
500mg, 750 mg di ciprofloxacina (sotto forma di cloridrato monoidrato)

Eccipienti:
Nucleo: cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo A), povidone, silice colloidale anidra, acido stearico, magnesio stearato, croscarmellosa sodica.
Rivestimento: ipromellosa, macrogol 6000, talco, titanio diossido (E171)

PRODUZIONE:
HEXAL AG
Industriestrasse, 25
D-83607 Holzkirchen
Germania

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti: trattamento di infezioni sostenute da germi patogeni sensibili alla ciprofloxacina, quali: Infezioni:

- delle vie respiratorie. CIPROFLOXACINA SANDOZ può essere indicata nel trattamento della polmonite dovuta ad agenti patogeni gram-negativi. Nella polmonite pneumococcica trattata in pazienti ambulatoriali, Ciprofloxacina non è farmaco di prima scelta.
- delle vie urinarie: cistite acuta non complicata, infezioni complicate e pielonefrite
- dell'apparato genitale, comprese gonorrea acuta non complicata, prostatite

Enterite batterica grave
Gravi patologie della cute e dei tessuti molli causate da batteri Gram-negativi
Osteomielite causata da batteri Gram-negativi
Infezioni sistemiche gravi causate da batteri Gram-negativi: per esmpio, setticemia, peritonite (in caso di peritonite, per gli anaerobi si dovrebbe utilizzare un altro antibatterico (come il metronidazolo), infezioni in pazienti immunodepressi.
Bambini e adolescenti:
Riacutizzazioni polmonari in corso di fibrosi cistica in bambini e adolescenti (5-17 anni) causate da Pseudomonas aeruginosa.
La ciporfloxacina non è raccomandata per altre indicazioni in questa classe di età.
Tale valutazione dovrebbe essere data quale indicazione ufficiale sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
750 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037464498/M (in base 10) 13RBFL (in base 32)
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 18,17
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 29,98

Confezione
750 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PP/AL
AIC n. 037464563/M (in base 10) 13RBHM (in base 32)
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 18,17
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 29,98

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037464587/M (in base 10) 13RBJC (in base 32)
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 6,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 10,08

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PP/AL
AIC n. 037464601/M (in base 10) 13RBJT (in base 32)
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 6,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 10,08

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

07A06243

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Loratadina Ranbaxy»

Estratto determinazione n. 552 del 3 luglio 2007

MEDICINALE
LORATADINA RANBAXY

TITOLARE AIC:
Ranbaxy Italia S.p.A
Piazza Filippo Meda 3
20121 Milano

Confezione
10 mg compresse 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037478017/M (in base 10) 13RRN1 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037478029/M (in base 10) 13RRNF (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037478031/M (in base 10) 13RRNH (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037478043/M (in base 10) 13RRNV (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037478056/M (in base 10) 13RRP8 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037478068/M (in base 10) 13RRPN (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037478070/M (in base 10) 13RRPQ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compresse

COMPOSIZIONE:
1 compressa da 10 mg:

Principio attivo:
loratadina 10 mg

Eccipienti:
lattosio monoidrato, amido di mais, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato

PRODUZIONE:
Ranbaxy Laboratories Limited
Paona Sahib District Sirmour
Himachal Pradesh
173025 India

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Ranbaxy Ireland Limited
Spafield Cork Road
Cashel Co Tipperary Irlanda

ABC Farmaceutici S.p.A.
Via Cantone Moretti 29
Località San Bernardo
10090 IVREA (TO)

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A.
Via delle Industrie snc
26814 LIVRAGA (LO)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento sintomatico della rinite allergica e dell'orticaria cronica idiopatica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037478070/M (in base 10) 13RRPQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità: A nota 89
Prezzo ex factory (IVA esclusa): 4,02 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 6,63 euro

Confezione
10 mg compresse 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037478017/M (in base 10) 13RRN1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità: C

(classificazione ai fini della fornitura)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037478070/M (in base 10) 13RRPQ (in base 32)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione
10 mg compresse 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037478017/M (in base 10) 13RRN1 (in base 32)
SOP: medicinale non soggetto a prescrizione ma non da banco

(stampati)
Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A06244

AUGUSTA IANNINI, *direttore* FRANCESCO NOCITA, *redattore*

(G703152/1) Roma, 2007 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

I S T I T U T O   P O L I G R A F I C O   E   Z E C C A   D E L L O   S T A T O

LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

cap	**località**	libreria	indirizzo	pref.	tel.	fax
00041	**ALBANO LAZIALE (RM)**	LIBRERIA CARACUZZO	Corso Matteotti, 201	06	9320073	93260286
60121	**ANCONA**	LIBRERIA FOGOLA	Piazza Cavour, 4-5-6	071	2074606	2060205
81031	**AVERSA (CE)**	LIBRERIA CLA.ROS	Via L. Da Vinci, 18	081	8902431	8902431
70124	**BARI**	CARTOLIBRERIA QUINTILIANO	Via Arcidiacono Giovanni, 9	080	5042665	5610818
70121	**BARI**	LIBRERIA EGAFNET.IT	Via Crisanzio, 16	080	5212142	5243613
13900	**BIELLA**	LIBRERIA GIOVANNACCI	Via Italia, 14	015	2522313	34983
40132	**BOLOGNA**	LIBRERIA GIURIDICA EDINFORM	Via Ercole Nani, 2/A	051	4218740	4210565
40124	**BOLOGNA**	LIBRERIA GIURIDICA - LE NOVITÀ DEL DIRITTO	Via delle Tovaglie, 35/A	051	3399048	3394340
21052	**BUSTO ARSIZIO (VA)**	CARTOLIBRERIA CENTRALE BORAGNO	Via Milano, 4	0331	626752	626752
91022	**CASTELVETRANO (TP)**	CARTOLIBRERIA MAROTTA & CALIA	Via Q. Sella, 106/108	0924	45714	45714
95128	**CATANIA**	CARTOLIBRERIA LEGISLATIVA S.G.C. ESSEGICI	Via F. Riso, 56/60	095	430590	508529
88100	**CATANZARO**	LIBRERIA NISTICÒ	Via A. Daniele, 27	0961	725811	725811
66100	**CHIETI**	LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI	Via Asinio Herio, 21	0871	330261	322070
22100	**COMO**	LIBRERIA GIURIDICA BERNASCONI - DECA	Via Mentana, 15	031	262324	262324
87100	**COSENZA**	LIBRERIA DOMUS	Via Monte Santo, 70/A	0984	23110	23110
50129	**FIRENZE**	LIBRERIA PIROLA già ETRURIA	Via Cavour 44-46/R	055	2396320	288909
71100	**FOGGIA**	LIBRERIA PATIERNO	Via Dante, 21	0881	722064	722064
16121	**GENOVA**	LIBRERIA GIURIDICA	Galleria E. Martino, 9	010	565178	5705693
95014	**GIARRE (CT)**	LIBRERIA LA SEÑORITA	Via Trieste angolo Corso Europa	095	7799877	7799877
73100	**LECCE**	LIBRERIA LECCE SPAZIO VIVO	Via Palmieri, 30	0832	241131	303057
74015	**MARTINA FRANCA (TA)**	TUTTOUFFICIO	Via C. Battisti, 14/20	080	4839784	4839785
98122	**MESSINA**	LIBRERIA PIROLA MESSINA	Corso Cavour, 55	090	710487	662174
20100	**MILANO**	LIBRERIA CONCESSIONARIA I.P.Z.S.	Galleria Vitt. Emanuele II, 11/15	02	865236	863684

Segue: **LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE**

cap	località	libreria	indirizzo	pref.	tel.	fax
80134	**NAPOLI**	LIBRERIA LEGISLATIVA MAJOLO	Via Tommaso Caravita, 30	081	5800765	5521954
28100	**NOVARA**	EDIZIONI PIROLA E MODULISTICA	Via Costa, 32/34	0321	626764	626764
90138	**PALERMO**	LA LIBRERIA DEL TRIBUNALE	P.za V.E. Orlando, 44/45	091	6118225	552172
90138	**PALERMO**	LIBRERIA S.F. FLACCOVIO	Piazza E. Orlando, 15/19	091	334323	6112750
90145	**PALERMO**	LA LIBRERIA COMMISSIONARIA	Via S. Gregorietti, 6	091	6859904	6859904
90133	**PALERMO**	LIBRERIA FORENSE	Via Maqueda, 185	091	6168475	6177342
43100	**PARMA**	LIBRERIA MAIOLI	Via Farini, 34/D	0521	286226	284922
06087	**PERUGIA**	CALZETTI & MARIUCCI	Via della Valtiera, 229	075	5997736	5990120
29100	**PIACENZA**	NUOVA TIPOGRAFIA DEL MAINO	Via Quattro Novembre, 160	0523	452342	461203
59100	**PRATO**	LIBRERIA CARTOLERIA GORI	Via Ricasoli, 26	0574	22061	610353
00192	**ROMA**	LIBRERIA DE MIRANDA	Viale G. Cesare, 51/E/F/G	06	3213303	3216695
00187	**ROMA**	LIBRERIA GODEL	Via Poli, 46	06	6798716	6790331
00187	**ROMA**	STAMPERIA REALE DI ROMA	Via Due Macelli, 12	06	6793268	69940034
63039	**SAN BENEDETTO D/T (AP)**	LIBRERIA LA BIBLIOFILA	Via Ugo Bassi, 38	0735	587513	576134
10122	**TORINO**	LIBRERIA GIURIDICA	Via S. Agostino, 8	011	4367076	4367076
36100	**VICENZA**	LIBRERIA GALLA 1880	Viale Roma, 14	0444	225225	225238

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **— presso le librerie concessionarie indicate (elenco consultabile sul sito www.ipzs.it)**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando il codice fiscale per i privati. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

Per informazioni, prenotazioni o reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA

Gazzetta Ufficiale Abbonamenti	Vendite	Ufficio inserzioni	Numero verde
☎ 800-864035 - Fax 06-85082520	☎ 800-864035 - Fax 06-85084117	☎ 800-864035 - Fax 06-85082242	☎ 800-864035

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2007 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla *Gazzetta Ufficiale* - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2007.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione)	€ **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	
serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

* 4 5 - 4 1 0 3 0 2 0 7 0 7 1 7 *

€ 3,00